

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
5. Juni 2003 (05.06.2003)

PCT

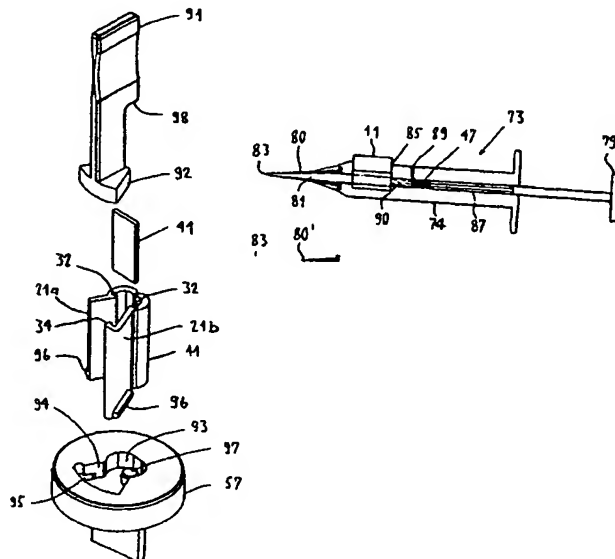
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/045285 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 2/16 (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): MEDICEL AG [CH/CH]; Nöllenstrasse 15a, CH-9443 Widnau (CH).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH02/00646 (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HOHL, Emil [CH/CH]; Frauenackerstrasse 10a, CH-9435 Heerbrugg (CH).
- (22) Internationales Anmeldedatum: 29. November 2002 (29.11.2002)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (74) Anwälte: RIEDERER, Conrad, A. usw.; Riederer Hasler & Partner Patentanwälte AG, Elestastrasse 8, CH-7310 Bad Ragaz (CH).
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
- | | | |
|---------|--------------------------------|----|
| 2195/01 | 30. November 2001 (30.11.2001) | CH |
| 792/02 | 8. Mai 2002 (08.05.2002) | CH |
| 793/02 | 8. Mai 2002 (08.05.2002) | CH |
| 1468/02 | 28. August 2002 (28.08.2002) | CH |
- (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: KIT FOR IMPLANTING AN INTRA-OCULAR LENS

(54) Bezeichnung: SET ZUM IMPLANTIEREN EINER INTRAOKULAREN LINSE



(57) Abstract: In order to introduce an intra-ocular lens (41) into the capsular sac of the eye, excess pressure is generated to propel a lens (41) that is floating in a lubricant (39) out of the injector nozzle. The compressible, deformable plunger (23) can adapt to the nozzle channel that tapers towards the front. The lens (41) becomes more folded as it continues along its path, having an extremely small diameter when it reaches the end of said path. The incision can thus be extremely small. The kit comprises a lens carrier (11) and a lens (41). The lens (41) is held in the lens carrier (11) in a stress-free manner. The lens (41) and lens carrier (11) are preferably held by a support (57) and are packed in sterile packaging until required for use, in the case of a hydrophilic lens in a liquid that protects said lens from drying out. During the operation, the lens carrier (11), together with the lens (41) stored therein, is removed from the packaging, folded and inserted into the injector. The channel (89) is then filled with a viscoelastic liquid. The lens (41) can then be injected into the capsular sac of the eye to be treated. There is thus no risk of the lens being damaged during the folding process and the injection.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 03/045285 A1



KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Zum Einführen einer intraokularen Linse (41) in den Kapselsack des Auges wird ein Überdruck erzeugt, um eine in einem Gleitmittel (39) schwimmend aufgenommene Linse (41) aus der Injektordüse auszustossen. Der kompressible und deformierbare Kolben (23) kann sich dem sich nach vorn verengenden Düsenkanal anpassen. Die Linse (41) wird auf ihrem Weg weiter gefaltet und hat am Ende ihres Weges einen sehr kleinen Durchmesser. Die Inzision kann daher sehr klein gehalten werden. Das Set enthält einen Linsenträger (11) und eine Linse (41). Die Linse (41) befindet sich in spannungsfreiem Zustand im Linsenträger (11). Linse (41) und Linsenträger (11) sind vorzugsweise von einem Halter (57) getragen und bis zur Verwendung in einer Packung steril verpackt, und zwar im Fall einer hydrophilen Linse in einer Flüssigkeit, welche die Linse vor dem Austrocknen schützt. Bei der Operation wird der Linsenträger (11) samt der darin gelagerten Linse (41) der Packung entnommen, gefaltet und in den Injektor eingesetzt. Hierauf wird durch den Kanal (89) eine viskoelastische Flüssigkeit eingefüllt. Die Linse (41) kann nun in den Kapselsack des zu behandelnden Auges injiziert werden. Es besteht dabei keine Gefahr, dass die Linse beim Falten und Injizieren verletzt wird.

SET ZUM IMPLANTIEREN EINER INTRAOKULAREN LINSE

5

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zum Einsetzen einer intraokularen Linse (IOL) sowie ein Set zur Aufnahme resp. Einsetzen einer intraokularen Linse.

- 10 Bei Kataraktoperationen werden heutzutage standardmässig künstliche Linsen, sogenannte intraokulare Linsen, in den Kapselsack des Auges eingesetzt. Bei der Operation wird eine okulare Inzision von typischerweise 2 bis 4 mm gemacht, durch welche die natürliche Augenlinse zunächst entfernt und dann das Implantat eingesetzt wird. Die Entfernung der natürlichen Augenlinse
- 15 erfolgt, indem diese zuerst mittels Ultraschall zerstört und dann abgesaugt wird. Ist die natürliche Augenlinse entfernt, so wird die Linse in gefaltetem Zustand durch die Inzision in den Kapselsack eingeführt. Sobald die gefaltete Linse in den Kapselsack eingeführt ist, entfaltet sich diese wieder in ihre ursprüngliche Form.

20

Verbesserte Operationswerkzeuge und Implantate ermöglichen es den Chirurgen, die Inzisionen zusehends kleiner zu machen. Die Entfernung der natürlichen Augenlinse kann heutzutage bereits durch Inzisionen von etwa 2 mm erfolgen. Dies macht jedoch nur Sinn, wenn auch die intraokulare Linse

25 durch dieselbe Inzision eingesetzt werden kann.

- Zum Einsetzen einer intraokularen Linse sind in den vergangenen Jahren Linsenträger oder Kartuschen entwickelt worden, in welche eine Linse ladbar und sodann mittels eines Injektors aus dem Linsenträger ausgestossen werden
- 30 kann. Beispiele für solche Linsenträger oder Kartuschen und Injektoren sind aus den amerikanischen Patenten US 6,267,768, US 5,810,833, US 6,283,975 und US 6,248,111 bekannt. Die vorerwähnten Schriften werden hiermit unter Bezugnahme in die vorliegende Anmeldung aufgenommen.

- 35 Der Injektor ist ein Operationswerkzeug mit einer Hülse und einem in der Hülse axial beweglich aufgenommenen Stössel. Im Mantel der Hülse ist eine Ausnehmung, z.B. Schlitz, vorgesehen, in welche ein Linsenträger ladbar ist. Die Linsenträger besitzt einen meist zylindrischen Ladekanal, an welchen sich axial eine sich zur Spitze hin verjüngende Injektordüse (distales Ende des

BESTÄTIGUNGSKOPIE

Linsenträgers) anschliesst. Der Linsenträger ist so im Injektor gehalten, dass der Stössel fluchtend mit dem Ladekanal ist. Beim Vorschub dringt der Stössel in den Ladekanal ein schiebt die Linse aus der Injektordüse.

- 5 Da eine Tendenz zu stetig kleineren Inzisionen besteht, sind auch die nötigen Operations- und Implantationswerkzeuge entsprechend miniaturisiert worden. Die Injektorspitzen haben heute einen Durchmesser von teilweise weniger als 2 mm. Durch diese kleine Öffnung muss die Linse bei der Implantation gedrückt werden. Es versteht sich von selbst, dass die Linse dabei stark komprimiert
10 werden muss und dazu ein entsprechend grosser mechanischer Druck erforderlich ist.

- Bei den gebräuchlichen Injektionssystemen kommt der Stössel des Injektors bei der Implantation in direkten Kontakt mit der Linse. Wegen der erforderlichen
15 starken Komprimierung der Linse bei neueren Injektionssystemen mit Injektordüsen von weniger als 2 mm Durchmesser besteht zusehends die Gefahr, dass die Linse bei der Implantation beschädigt wird. Es sind deshalb schon verschiedene Lösungen vorgeschlagen worden, damit Beschädigungen der Linse bei der Implantation vermieden werden können.

- 20 Die US 6,248,111 schlägt beispielsweise vor, die Innenwand der Injektordüse mit einer Oberflächenstruktur, z.B. Gräben oder dergleichen, zu versehen, damit die Linse beim Passieren des Injektionskanals mit nur einem Teil der Wand in Kontakt gerät. Auf diese Weise soll die Reibung zwischen der
25 Innenwand und der Linse und damit die Ausstosskraft verringert werden. Die US 6,283,975 schlägt ein Injektionssystem mit verbesserten Schmiereigenschaften vor. Dabei wird ein wasserlösliches Schmiermittel, z.B. ein Tensid, an der plasmabehandelten Innenwand der Injektordüse physikalisch gebunden. Die Bindung des Schmiermittels erfolgt anders als
30 durch eine kovalente chemische Bindung. Durch das an der Innenwand vorhandene Schmiermittel soll die Kraft zum Ausbringen der Linse reduziert werden.

- Um eine Beschädigung der Linse bei der Implantation zu vermeiden, wurde
35 auch schon vorgeschlagen, den Injektorstössel, welcher meist aus Metall hergestellt ist, nicht direkt auf die Linse einwirken zu lassen, sondern einen Kunststoffpuffer zwischen Stössel und Linse einzuschieben. Durch den im Vergleich zum Injektorstössel weicheren Kunststoffpuffer ist das Risiko einer Beschädigung der Linse beim direkten Kontakt mit dieser verringert.

Die heute meist verwendeten intraokularen Linsen bestehen aus einem hydrophilen Material, in der Regel auf Akrylbasis. Solche Linsen werden vom Hersteller steril verpackt in einem Flüssigkeitsbad geliefert. Die Lagerung in einer Flüssigkeit ist notwendig, um die Linse vor Austrocknung zu schützen. Bei der Operation muss die Linse im sterilen Bereich der Verpackung entnommen und in die Kartusche eingesetzt und dann diese Kartusche in den Injektor geladen werden. Da diese Linsen sehr kleine und federnde Gebilde darstellen, besteht beim Bestücken der Kartusche die Gefahr, dass die Linse fallengelassen wird oder beim Falten wegspringt und dabei ihrer Sterilität verlustig geht. Zudem sind die Linsen sehr empfindliche Gebilde, welche beim Falten und Umladen in eine Kartusche leicht beschädigt werden können. Die Beschädigungsgefahr ist insbesondere gross für die sogenannte Haptik, welche den optischen Teil der Linse umgibt. Es ist auch möglich, dass der optische Teil beispielsweise durch die Pinzette beim Einsetzen in die Kartusche beschädigt wird. Diese Gefahr ist besonders gross, weil in der Regel die Linse nicht bloss in die Kartusche eingesetzt, sondern beim Einsetzen auch noch gefaltet werden muss. Die Notwendigkeit des Bestückens des Linsenträgers oder der Kartusche während der Operation und dabei auftretende Fehlmanipulationen sind verantwortlich für die meisten Komplikationen bei oder nach der Injektion.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Verfahren sowie ein verbessertes Linsenträger-Set vorzuschlagen, mit welchen die eingangs erwähnten Nachteile weitgehend behoben werden können. Ziel ist insbesondere, ein Verfahren vorzuschlagen, mit welchem die Gefahr von Beschädigungen der Linse bei der Implantation deutlich verringert ist. Des weiteren soll ein Werkzeugset vorgeschlagen werden, mit welchem die Implantation einer Linse durch eine Injektordüsenöffnung von weniger als 2 mm möglich ist.

Erfindungsgemäss wird die Aufgabe durch ein Verfahren gelöst, bei welchem zum Ausstossen der intraokularen Linse aus dem Linsenträger die Kartusche von der proximalen Öffnung her ein Überdruck erzeugt und die Linse zusammen mit wenigstens einem Teil des Gleitmittels vom Ladekanal in die Injektordüse verdrängt und aus dieser schliesslich herausgedrückt wird. Das erfindungsgemässe Verfahren hat den Vorteil, dass die Linse ohne direkten oder zumindest mit einem stark reduzierten Kontakt mit einem Stössel aus der Kartusche ausgestossen werden kann. Das Gleitmittel hat dabei zusätzlich die Funktion eines Hydraulikmittels. Das Hydraulikmittel überträgt den von

einem Verdrängungselement, z.B. einem Kolben, ausgeübten Druck auf die Linse. Entsprechend ist das Verfahren sehr schonend, und es werden Beschädigungen der Linse bei der Implantation vermieden. Ein weiterer Vorteil ist, dass mit diesem Verfahren eine Linse ohne Beschädigung durch Öffnungen von weniger als etwa 1.5 mm Durchmesser gepresst werden kann. Der Überdruck kann beispielsweise durch eine Überdruckquelle, z.B. Pumpe oder Druckbehälter, oder durch ein Verdrängungselement, z.B. einen Kolben, mechanisch erzeugt werden. Im letzteren Fall kann durch ein elastisches und kompressibles Material zwischen Kolbenmantel und Innenwand des Ladekanals eine zumindest flüssigkeitsdichte Verbindung hergestellt sein, sodass sich beim Verschieben des Kolbens der Druck über das vorhandene Gleitmittel auf die Linse überträgt.

Grundsätzlich können zur Durchführung des Verfahrens bekannte Injektoren eingesetzt werden. Dazu kann der Linsenträger mit der Linse in einen beweglichen Stößel aufweisenden Injektor geladen und in die proximale Öffnung des Ladekanals ein als Kolben dienendes Verdrängungselement eingeführt oder eingesetzt werden. Beim Verschieben des Verdrängungselements, z.B. Kolbens, wird ein Überdruck erzeugt, welcher die im Gleitmittel schwimmende Linse in die Injektordüse verdrängt und aus dieser schliesslich ausstösst. Die Tatsache, dass bekannte Injektoren verwendet werden können, ist ein weiterer Vorteil des Verfahrens. Vorteilhaft wird so viel Gleitmittel eingesetzt, dass die Linse in einem Gleitmittelpfropfen aufgenommen ist. Der Gleitmittelpfropfen sorgt für einen geringen Austrittswiderstand, da dieser für eine allseitige und gleichmässige Schmierung sorgt. Besonders vorteilhaft ist, dass durch das neuartige Injektionsverfahren die Linse und das Gleitmittel gleichzeitig verschoben werden.

Es ist zweckmässig, das Verdrängungselement auf den Stößel eines Injektors aufzusetzen und dann, nachdem die beladene Kartusche in den Injektor eingesetzt ist, durch die Öffnung des Ladekanals einzuführen. Alternativ kann das Verdrängungselement bereits beim Beladen des Linsenträgers in den Ladekanal hinter der Linse eingelegt werden. Zweckmässigerweise ist die Linse in Abstand zum Verdrängungselement und in Gleitmittel eingebettet angeordnet, sodass ein aus Gleitmittel und eventuell wenig Luft gebildete Pufferzone zwischen Linse und Verdrängungselement vorhanden ist.

Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist auch ein Set, insbesondere Linsenträger-Set, zur Aufnahme einer Linse mit einem Linsenträger mit einem

eine Öffnung aufweisenden Ladekanal für eine Linse und einer vorzugsweise axial an den Ladekanal sich anschliessenden Injektordüse sowie Mitteln zur Erzeugung eines Überdrucks, welche durch die Öffnung wirken. Die Überdruckmittel können an die Öffnung des Ladekanals anschliessbar oder in diesen einführbar sein. Das erfindungsgemässe Set hat den Vorteil, dass eine Linse schonend, insbesondere ohne direkten oder zumindest mit einem stark reduzierten Kontakt mit einem Injektorstößel, implantiert werden kann. Als Überdruckmittel kommen Überdruckquellen, wie Pumpe oder Druckbehälter, genauso in Frage wie ein dichtend in den Ladekanal einsetzbarer Kolben. Letzterer kann - eingesetzt in einen herkömmlichen Injektor - mit dem vorhandenen beweglichen Stößel verschoben werden. Bei Verwendung eines elastischen und insbesondere eines kompressiblen Materials, vorzugsweise Kunststoff, kann das Verdrängungselement teilweise auch in die Injektordüse eingeschoben werden. Bewährt haben sich als Materialien Silikon oder weichelastischer oder geschäumter Kunststoff. Vorteilhaft hat das Verdrängungselement, resp. das Material, aus welchem das Verdrängungselement hergestellt ist, einen Härtegrad hat zwischen 10 und 80 shore, vorzugsweise zwischen 20 und 65 shore, und ganz besonders bevorzugt zwischen 25 und 40 shore. Das Verdrängungselement ist also vorzugsweise weichelastisch und kann sich dem Innendurchmesser des Ladekanals sowie der Injektordüse unter Verringerung des Aussendurchmessers und Vergrösserung der Länge anpassen.

Gemäss einer bevorzugten Ausführungsform sind am proximalen Ende des Verdrängungselements Mittel vorgesehen, um das Verdrängungselement lösbar an einem Injektorstößel zu befestigen. Diese Mittel können durch entsprechende Ausbildung des Stößelendes und des Verdrängungselements realisiert sein. Verdrängungselement und Stößel können beispielsweise formschlüssig, z.B. mittels Steckverbindung, miteinander zusammenwirken. Eine zweckmässige Ausführungsform sieht vor, dass das als Kolben ausgebildete Verdrängungselement am proximalen (hinteren) Ende eine Aussparung, z.B. Sackloch, hat, in welche der Stößel eingreifen kann. Es ist jedoch ebenso denkbar, die Rückseite des Kolbens flach auszubilden. In diesem Fall kann der Kolben bereits beim Beladen des Linsenträgers in den Ladekanal eingebracht werden. Entsprechend können Stößel und Kolben stirnseitig aneinanderstossen.

Der Ladekanal des Linsenträgers ist vorzugsweise zylindrisch und besteht aus zwei miteinander verbindbaren Halbschalen. Diese können einseitig mittels

eines Filmscharniers miteinander verbunden sein. Um den Linsenträger besser handhaben zu können, sind an den Halbschalen vorzugsweise rechteckige Flügel angeformt. Im zusammengeklappten Zustand liegen die Flügel flach aufeinander. Bei Verwendung eines viskosen Gleitmittels ist der Ladekanal durch die Flügel in Umfangsrichtung wenigstens flüssigkeitsdicht verschlossen. 5 Vorteilhaft ist an den Halbschalen ein Schnappverschluss ausgebildet. Eine zweckmässige Ausführungsform sieht vor, dass der Linsenträger und das Verdrängungselement in einer sterilen Packung aufbewahrt sind. Die sterile Packung kann unmittelbar vor der Implantation geöffnet und die Linse mit dem Gleitmittel in den Linsenträger geladen werden. Das Set ist üblicherweise für den Einmalgebrauch bestimmt.

Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist auch ein Implantationsset mit einem Linsenträger oder Kartusche gekennzeichnet durch einen Injektor mit 15 Mitteln zur Aufnahme eines Linsenträgers oder Kartusche und einem beweglichen in den Ladekanal einführbaren Stößel. Vorzugsweise ist die Länge des Stößels sowie des Verdrängungselements so bemessen, dass das Verdrängungselement bei voll eingefahrenem Stößel nicht aus der Injektordüse ausgestossen wird. Dieses Set hat den Vorteil, dass der Stößel ganz 20 eingeschoben werden kann, ohne befürchten zu müssen, dass das Verdrängungselement mit der Linse ausgestossen werden könnte.

Ein Ausführungsbeispiel sieht einen Set vor, welcher dadurch gekennzeichnet ist, dass die Linse in spannungsfreiem Zustand im Linsenträger angeordnet ist 25 und dass der Linsenträger zusammen mit der Linse und gegebenenfalls einem Halter für den Linsenträger bis zu ihrer Verwendung gemeinsam in einer Verpackung steril gelagert sind.

Wie eingangs erwähnt wurde, wird die Linse bei der Operation durch eine 30 möglichst kleine Inzision in gefaltetem Zustand in den Linsenkapselsack eingeführt, wo sie dann wieder ihre ursprüngliche Form annimmt. Es ist nicht möglich, die Linse vor ihrer Verwendung längere Zeit in gefaltetem Zustand zu belassen, weil sie sonst nach dem Einsetzen nicht mehr in ihre ursprüngliche Form zurückkehrt. Aus diesem Grund wird die Linse auf dem Linsenträger bis 35 zu ihrer Verwendung in spannungsfreiem Zustand gelagert. Der Linsenträger besteht aus einem relativ teuren biokompatiblen Material, denn er darf bei der Lagerung zusammen mit der Linse, insbesondere bei der Lagerung in einer Flüssigkeit, keinerlei schädliche Stoffe abgeben, die dann von der Linse aufgenommen werden könnten. Da aber der Linsenträger relativ kleine

Dimensionen besitzt, fällt der Materialpreis für den Linsenträger nicht ins Gewicht. Wesentlich für das Material des Linsenträgers ist also in erster Linie sein Verhalten bei der Lagerung, währenddem Preis, Festigkeit und Gleiteigenschaften eine untergeordnete Rolle spielen.

5

Bei der Verwendung des beschriebenen Sets muss die Linse nicht manipuliert werden. Es ist also nicht notwendig, die Linse mit irgendwelchen Werkzeugen in die Kartusche einzusetzen. Vielmehr braucht lediglich der Linsenträger zusammen mit der darin angeordneten Linse der sterilen Verpackung entnommen und in den Injektor eingesetzt werden.

10

Es ist wichtig, dass die Faltung der Linse ohne besonderes Zutun des Operateurs immer in der gleichen Richtung erfolgt. Zweckmässigerweise besitzt daher der Linsenträger Mittel, welche die Faltung der Linse in einer vorbestimmten Richtung bewirken. Es ist möglich, als einfaches Mittel zur Faltung der Linse in einer vorbestimmten Richtung jede Halbschale mit einer Längsnut zu versehen und zwar so, dass die Längsnut nahe bei der dem Filmscharnier gegenüberliegenden Seite der Halbschale zu liegen kommt, um den Linsenrand zu erfassen. Die Längsnuten sind also ausserhalb der Mitte der Halbschalen angeordnet. Es hat sich gezeigt, dass dadurch mit grosser Sicherheit die Linse immer in der vorgesehenen Richtung gefaltet wird.

15

20

Bei der Lagerung der Linsen sind die Halbschalen zweckmässigerweise im ungefalteten Zustand so angeordnet, dass die grösste Innenweite zwischen den Halbschalen dem Linsendurchmesser von vorzugsweise 5 bis 7 mm entspricht. Dies hat den Vorteil, dass beim Herausnehmen des Linsenträgers mit der Linse die Linse nicht aus dem Linsenträger fallen kann. So können die Halbschalen in einem Winkel von 60 bis 150 Grad, vorzugsweise 90 Grad zueinander angeordnet sein.

25

30

Die Erfindung betrifft auch einen Set, welcher einen Injektor, insbesondere Einweg-Injektor (Single Use Injektor), mit einem Injektorkörper und einem einen Pfropfen aufweisenden Stössel aufweist. Es erweist sich als zweckmässig für die Injektion einer Linse, einen solchen Set vorzusehen. Es besteht dann Gewähr dafür, dass nicht irrtümlicherweise mit einem unpassenden Injektor versucht wird, die Injektion der Linse vorzunehmen.

35

Vorteilhaft besteht der Einweg-Injektor aus einem aus zwei Teilen bestehenden Injektorgehäuse, in welchem ein Düsenteil, der einen Kanal aufweist, eingesetzt

ist, welcher sich zur Düse hin konisch verengt. Dabei kann das Düsenteil aus einem eine geringe Gleitreibung aufweisenden Material bestehen und die jeweils richtige Dimension für die im Set enthaltene Linse aufweisen. Ein solcher Injektor kann kostengünstig hergestellt werden.

5

Das Injektorgehäuse weist vorteilhaft einen Einlass zu einem Raum auf, welcher sich vor der Oeffnung befindet, in welche der Linsenträger vor der Operation eingesetzt wird. Durch diesen Einlass kann der gesamte Raum und der verbleibende Hohlraum im Linsenträger mit viskoelastischer Flüssigkeit

10

gefüllt werden.

Vorteilhaft wird in der Verpackung, z.B. einer Flasche, der Linsenträger mit der darin spannungsfrei gelagerten Linse von einem Halter gehalten. Mit diesem Halter kann somit der Linsenträger leicht der Verpackung entnommen werden.

15

Am Halter können Befestigungsmittel für den Linsenträger ausgebildet sein und der Linsenträger kann Restmittel, z.B. einen an einem Lappen ausgebildeten Nocken zum Zusammenwirken mit den Befestigungsmitteln aufweisen. Als Befestigungsmittel dient vorteilhaft eine Oeffnung im Halter, die so bemessen ist, dass die Linse im Linsenträger spannungsfrei gehalten wird.

20

Zweckmässigerweise ist in mindestens einer Seitenwand der Oeffnung eine Aussparung vorhanden, in welche ein Nocken des Linsenträgers einrasten kann. Um den Linsenträger zu sichern, kann ein Sicherungselement vorgesehen sein, welches zwischen die Lappen des Linsenträgers schiebbar ist. Zur axialen Positionierung der Linse im Linsenträger kann ein Anschlag am Boden der

25

Oeffnung des Halters und ein Anschlag am Sicherungselement vorgesehen sein. Vorteilhaft ist der Halter als Verschluss, z.B. als Stopfen, oder als Teil des Verschlusses der Verpackung ausgebildet.

Nachfolgend wird die Erfindung unter Bezugnahme auf die Figuren näher im

30

Detail beschrieben. Es zeigt:

Fig. 1 einen Linsenträger zur Aufnahme einer intraokularen Linse in perspektivischer Ansicht;

Fig. 2 eine Draufsicht auf einen aufgeklappten, mit Gleitmittel teilweise gefüllten Linsenträger;

Fig. 3 eine Draufsicht auf den aufgeklappten Linsenträger von Fig. 2 mit einer in den Ladekanal eingelegten Linse;

- Fig. 4 eine perspektive Ansicht eines als Kolben ausgebildeten Verdrängungselements;
- Fig. 4a ein Verdrängungselement wie in Fig. 4 zur Verwendung mit einem Linsenträger gemäss den Figuren 11,12 oder 14.
- Fig. 5 schematisch einen Längsschnitt durch eine mit einer intraokularen Linse und Gleitmittel beladene Kartusche;
- Fig. 6 eine perspektivische Teilansicht des rückwärtigen Teils des beladenen Linsenträgers sowie des eingesetzten Stössels des Injektors;
- Fig. 7 ein Injektor,
- Fig. 7a ein Injektor wie in Fig. 7, aber zum Einführen des Linsenträgers von vorne,
- Fig. 8 eine zweite Ausführungsform eines Injektors mit einem Stössel mit Schraubgewinde,
- Fig. 8a ein Injektor wie in Fig. 8, aber zum Einführen des Linsenträgers von vorne,
- Fig. 9 eine Seitenansicht eines Halters zum Aufsetzen des Kolbens auf den Stössel, mit einem Kolben,
- Fig. 10 eine perspektivische Ansicht einer Kartusche bestehend aus Kartuschenteil und eingefügtem Linsenträger,
- Fig. 11 eine axiale Ansicht des ungefalteten Linsenträgers mit einer darin angeordneten Linse,
- Fig. 12 eine axiale Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform eines ungefalteten Linsenträgers,
- Fig. 13 eine axiale Ansicht des gefalteten und verriegelten Linsenträgers von Figur 13,

- Fig. 14 Ein Ausführungsbeispiel eines Linsenträgers mit daran angeordneter Injektordüse,
- Fig. 15 ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel des Halters,
- Fig. 16 ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel des Injektors nach dem Einsetzen des Linsenträgers und dem Einfüllen der viskoelastischen Lösung,
- Fig. 17 die beiden Gehäusehälften des Injektors von Figur 16,
- Fig. 18 den Stössel mit dem aufgesetzten Stöpsel, und
- Fig. 19 ein Düsenteil mit grösserem Durchmesser als in Figur 16.

Der in den Figuren 1 bis 3 dargestellte Linsenträger 11 besitzt einen zylindrischen Ladekanal 13 mit einer proximalen Eintrittsöffnung 14 und eine
5 fluchtend an den Ladekanal 13 sich anschliessende Injektordüse 15. Die Injektordüse 15 ist zur Spitze hin konisch zulaufend. Sie besitzt eine angeschrägte Spitze 18 mit einer distalen Austrittsöffnung 17. Die angeschrägte Spitze 18 erlaubt, die Injektordüse auch durch eine kleine Inzision von 2 bis 3 mm Weite in das Auge einführen zu können.

10

Gemäss dem gezeigten Ausführungsbeispiel ist der Linsenträger 11 auseinanderklappbar resp. faltbar. Der Ladekanal 13 besteht aus zwei zylindrischen Halbschalen 19a, 19b, welche einseitig mittels eines Filmscharniers 22 zusammengehalten sind. Um den Linsenträger gut halten zu
15 können, sind an die Halbschalen 19a, 19b jeweils rechteckige Flügel 21a, 21b angeformt.

20

Bevorzugte Ausführungsformen von Linsenträgern 11 werden nachfolgend unter Bezugnahme auf die Figuren 12 bis 13 beschrieben.

Erfindungsgemäss ist ein als Kolben 23 (Fig. 4, Fig. 4a) ausgebildetes Verdrängungsmittel vorgesehen. Der Kolben 23 entspricht im Durchmesser etwa dem Durchmesser und vorzugsweise der Innenkontur des Ladekanals 13. Der Kolben 23 vermag den Ladekanal 13 nach hinten (proximales Ende)
25 weitestgehend abzudichten. Er besitzt an der hinteren Stirnseite 25 ein Sackloch

27, in welche der Stößel 33 eines bekannten Injektors eingreifen kann (Fig. 4 und 5).

- Ein für die Implantation häufig verwendeter Injektor 29 (Fig. 7) besitzt eine
- 5 längliche Hülse 31, in welcher ein Stößel axial verschiebbar aufgenommen ist. Für die vorliegende Erfindung wird ein Stößel 33 zur Anwendung gebracht, welcher einen kleineren Durchmesser aufweist als der Innendurchmesser des Ladekanals 13. Im vorderen Drittel der Hülse 31 ist eine schlitzartige
- 10 Ausnehmung 35 vorgesehen, in welche ein Linsenträger 11 einsetzbar ist. Ist der Linsenträger 11 in den Injektor 29 eingesetzt, so ist der Ladekanal 13 fluchtend mit dem Stößel 33. Es kann auch ein Injektor (Fig. 8) verwendet werden, bei welchem der Stößel 33 ein Schraubengewinde 37 hat, welche mit einem entsprechenden Innengewinde der Hülse 31 zusammenwirkt.
- 15 Wie die Figuren 7a und 7b zeigen, können die Injektoren auch so ausgebildet sein, dass der Linsenträger 11 von vorne eingesetzt werden kann.
- Der Linsenträger wird wie folgt verwendet: Ein zu beladener Linsenträger 11 wird aus der sterilen Verpackung genommen und aufgeklappt. Der Ladekanal
- 20 13 wird sodann wenigstens teilweise, vorzugsweise aber voll mit einem viskosen Gleitmittel 39 gefüllt (Fig. 2). Danach wird eine intraokulare Linse (IOL) 41 in den mit Gleitmittel 39 gefüllten Ladekanal 13 gelegt derart, dass Gleitmittel 39 sich sowohl vor als auch hinter der Linse befindet (Fig. 3). "Vorne" bedeutet dabei näher zur distalen Öffnung 17 und "hinter" näher zur
- 25 proximalen Eintrittsöffnung 14. Danach wird der Linsenträger 11 zusammengeklappt. Beim Zusammenklappen faltet sich die Linse 41. Ein nachgiebiges Verdrängungselement, z.B. ein Kolben 23, wird sodann auf den Stößel 33 des Injektors 29 aufgesetzt, und der Linsenträger 11 in die schlitzartige Ausnehmung 35 des Injektors 29 geladen. Zur Implantation wird
- 30 der Stößel 33 nach vorne in die Hülse 31 eingeschoben. Dabei dringt der auf den Stößel 33 aufgebrachte Kolben 23 in den Ladekanal 13 ein. Da der Kolben 23 den Ladekanal 13 einseitig weitestgehend abdichtet, wird beim weiteren Vorschub des Kolbens 23 das Gleitmittel 39 zusammen mit der darin aufgenommenen Linse 41 zunächst in die Injektordüse 15 verdrängt und dann
- 35 aus dieser ausgeworfen. Der kompressible und deformierbare Kolben 23 hat die Eigenschaft, dass er sich dem Kanaldurchmesser weitgehend anpasst. Aufgrund der Kompressibilität und Deformierbarkeit des eingesetzten Materials kann der Kolben vorzugsweise wenigstens teilweise in die sich nach vorn verjüngende Injektordüse, welche also vorn einen kleineren Durchmesser

hat als der Ladekanal, eingeschoben werden. Dabei streckt sich der Kolben bei abnehmendem Innendurchmesser der Injektordüse unter Volumenerhaltung entsprechend in die Länge, in der Regel um wenigstens einen Faktor 1.5. Der Ladekanal hat beispielsweise einen Durchmesser zwischen 2.5 und 3 mm und
5 die Injektordüse einen solchen von weniger als 2 mm.

Zum Aufsetzen des Kolbens 23 auf den Stössel 33 ist ein Halter 43 vorgesehen (Fig. 9). Der Halter 43 besitzt einen Griff 45 zum Fassen mit den Fingern und eine Aufnahme 47 zur Aufnahme eines Kolbens 23 aus einem elastomeren
10 Material, z.B. Silikon, dessen Härte zwischen 10 bis 80 shore, vorzugsweise zwischen 20 bis 65, und ganz besonders bevorzugt zwischen 25 und 40 shore beträgt. Zwischen dem Griff 45 und der Aufnahme ist ein Schild 49 angeordnet. Die Aufnahme 47 besteht aus einem Sackloch oder einem durchgehenden Loch. Die Aufnahme 47 ist im Querschnitt mit ebenen Seitenwänden ausgestattet, so
15 dass ein in der Aufnahme angeordneter Kolben 23 in drei oder vier begrenzten, flächigen Bereichen die Seitenwände der Aufnahme 47 berührt. Der Halter 43 ist hohlzylindrisch ausgebildet. Zur besseren Griffigkeit ist der Griff 45 mit Rippen versehen. Der Schild 49 ist derart beschnitten, dass er auf einem ebenen Untergrund auf einer Linie quer zu einer Hohlzylinderachse des Griffes 45
20 aufliegt. So ist ein Wegrollen des Halters auf einer geneigten Ebene verunmöglicht.

Zum Aufsetzen des Kolbens 23 auf den Stössel 33 wird der Halter 43 mit dem in der Aufnahme 47 vorliegenden Kolben 23 in eine und der Stössel 33 in die
25 andere Hand genommen. Das Sackloch 27 am Kolben 23 ist an dem Ende des Kolbens 23 vorhanden, welches vom Griff 45 weggewandt ist. Nun wird das vordere Ende des Stössels in das Sackloch 27 am Kolben 23 eingeführt. Nun kann der Stössel mit dem aufgesetzten Kolben 23 vom Halter 43 getrennt werden. Der mit dem Kolben 23 bestückte Stössel 33 kann nun in den
30 Ladekanal 13 eingeführt werden.

Fig. 10 zeigt eine Kartusche 10 zur Verwendung mit einem Injektor. Der Set für die Kartusche 10 enthält einen Linsenträger 11 und eine darin in spannungsfreiem Zustand angeordneten Linse 41 gemäss Figur 11 und den
35 Kartuschenteil 16. Vorteilhaft ist aber der Linsenträger wie später mit Bezug auf die Figuren 13 und 14 beschrieben ausgebildet. Der Linsenträger 11 besteht aus einem biokompatiblen und autoklavierbarem Material. Linsenträger 11 und Linse 41 sind bis zur Verwendung gemeinsam steril verpackt gelagert. Besteht

- die Linse aus hydrophilem Material, erfolgt die gemeinsame Lagerung in einer Flüssigkeit. Der Linsenträger 11 ist zusammen mit der Linse 41 faltbar. Der Linsenträger 11 wird durch zwei Halbschalen 19a,19b gebildet, welche mittels eines Filmscharniers 22 miteinander verbunden sind. Die Formgebung des
- 5 Linsenträgers 11 ist so, dass er nach der Faltung eine vorzugsweise hohlzylindrische Form besitzt (Fig. 1). Die Halbschalen 19a,19b sind in einem Winkel von etwa 90 Grad angeordnet. Dieser Winkel kann aber in einem Bereich von etwa 60 bis 150 Grad variieren. An jeder Halbschale ist ein Flügel 21a,21b ausgebildet, welcher die Faltung des Linsenträgers 11 erleichtert.
- 10
- Das Kartuschenteil 16 (Fig. 10) besteht aus einem Material mit guten Gleiteigenschaften für die Linse, besitzt eine zylindrische Form und ist mit einer Injektordüse 15 versehen. Eine Aufnahmeöffnung 20 verläuft coaxial zum Kanal 24 der Injektordüse 15. Dieser Kanal 24 verengt sich leicht konisch zur
- 15 Düse 17 hin. Beim gezeigten Ausführungsbeispiel des Kartuschenteils 16 besitzt die Aufnahmeöffnung 20 einen grösseren Durchmesser als der Aussendurchmesser des Linsenträgers nach der Faltung. Rippen 24,26,28 erstrecken sich nach innen, um den Linsenträger 11 aufzunehmen, wobei eine Nut zur Aufnahme der Flügel 21a,21b des Linsenträgers 11 vorgesehen ist.
- 20
- Das Set kann auch den das Verdrängungselement 23 (Fig. 4) aus elastomerem Material, z.B. Silikon, enthalten.
- Bei der Herstellung des Sets wird die Linse 41 in den Linsenträger 11 gelegt. Er
- 25 befindet sich dabei praktisch in spannungsfreiem Zustand. Der Linsenträger 11 mit der Linse 41 wird dann steril verpackt. Die Sterilverpackung besteht in der Regel aus Polycarbonat oder Glas und ist im Fall von hydrophilen Linsen mit einer Aufbewahrungsflüssigkeit gefüllt. In dieser Sterilverpackung kann die Linse 41 zusammen mit dem Linsenträger 11 in einem Autoklaven bei 140 Grad
- 30 sterilisiert werden.
- Bei der Operation wird der Linsenträger 11 mit der Linse 41 der sterilen Packung entnommen. Zur Faltung kann der Linsenträger mit einem geeignetem Werkzeug an den Flügeln 21a,21b vorsichtig erfasst und gefaltet werden.
- 35
- Der gefaltete Linsenträger 11 wird dann in die Aufnahmeöffnung 20 des Kartuschenteils 16 eingesetzt. Die Kartusche 10 ist dann bereit zum Einsetzen in den Injektor. Eine Nut 30, eine Rippe oder eine andere geeignete Massnahme

sorgt für die richtige Winkellage der Kartusche 10 und somit auch der Linse 41 im Injektor.

Es ist erwünscht, dass bei der Faltung des Linsenträgers die Linse immer in einer vorbestimmten Richtung gefaltet wird. Wie in den Figuren 12 und 13 dargestellt, sieht eine Ausführungsform des Linsenträgers 11 auf der Innenseite jeder Halbschale 19a, 19b in der Nähe des Flügels eine Längsnut 32 vor, welche den Linsenrand der Linse 41 erfasst. Durch die Anordnung der Längsnuten 32 ausserhalb der Mitte der Halbschalen wird erreicht, dass sich die Linse 41 immer gegen das Scharniergelenk 22 hin faltet. Eine Schnappvorrichtung 34 bewirkt, dass nach dem Falten der Linse 41 der Linsenträger 11 in der Faltstellung verbleibt.

Der Linsenträger 11 gemäss den Figuren 12 und 13 besitzt keine Injektordüse und ist zur Verwendung mit einer separaten Injektordüse (80,80') vorgesehen, wie dies aus den Figuren 16 und 19 ersichtlich ist. Figur 14 zeigt hingegen einen Linsenträger 11, der gleich ausgebildet ist wie jener der Figuren 12 und 13, aber eine Injektordüse 15 aufweist wie jener der Figur 1 bis 3.

In der Figur 15 ist eine Haltereinrichtung dargestellt, welche in der Verpackung, z.B. einer Flasche, den Linsenträger 11 mit der darin spannungsfrei gelagerten Linse 41 festhält.

Diese Halteeinrichtung besteht im wesentlichen aus dem Halter 57 und dem Sicherungselement 91. Als Material für das Sicherungselement dient ein biokompatibler Kunststoff. Der Halter 57 kann als Stopfen zum Verschliessen einer Verpackung, z.B. Flasche, ausgebildet sein. Als Material für den Stopfen kann Silikon oder ein anderes flexibles, biokompatibles Material dienen. Es ist aber auch möglich, den Halter 57 als einen Teil eines Verschlusses, z.B. eines Schraubverschlusses auszubilden. Als Material kann ein biokompatibler Kunststoff dienen.

Am Halter 57 dient die Oeffnung 93 als Befestigungsmittel für den Linsenträger 11. In der Oeffnung 93 ist in mindestens einer Seitenwand 94 eine Aussparung 95 vorhanden, in welche eine Nocke 96 des Linsenträgers 11 einrasten kann. Der Linsenträger 11 ist im übrigen gleich ausgebildet, wie dies vorher unter Bezugnahme auf die Figuren 12 und 13 beschrieben wurde.

Die Oeffnung 93 ist so bemessen, dass die Linse 41 im Linsenträger 11 spannungsfrei gehalten wird. Je nach Grösse der Linse 41 wird daher die Oeffnung 93 entsprechend dimensioniert. Für verschiedene Linsengrössen kann
5 jedoch der gleiche Linsenträger 11 verwendet werden.

Um den Halter 57 bzw. den Linsenträger 11 mit einer Linse 41 zu bestücken, wird zuerst der Linsenträger 11 in den Halter 57 eingeführt und dann mit einer Pinzette die Linse 41 in die Längsnuten 32 eingeschoben, worauf das
10 Sicherungselement 91 zwischen die Flügel 21a,21b des Linsenträgers geschoben wird. Der Kopf 92 des Sicherungselements 91 ist entsprechend der Oeffnung 93 und somit entsprechend dem resultierenden Oeffnungswinkel zwischen den Flügeln 21a,21b des Linsenträgers 11 dimensioniert. Nach dem Einschieben des Sicherungselements 91 verhindert Haftreibung das Sicherungselement 91 am
15 Herausfallen. Das Sicherungselement 91 bewirkt auch, dass die Linse 41 zwischen dem Anschlag 97 am Boden der Oeffnung 93 und dem Anschlag 98 des Sicherungselements axial positioniert ist. Der Halter 57 kann nun um 180 Grad gewendet und in einen Behälter eingesetzt werden.

Um bei der Operation die Linse 41 aus dem Halter 57 entnehmen zu können, muss der Linsenträger 11 an den Flügeln 21a,21b erfasst und zusammengedrückt werden. Dabei wird die Linse 41 gefaltet und bleibt nach dem Einschnappen der Schnappvorrichtung 34 sicher in dieser Lage. Selbst wenn dem Anwender der Linsenträger 11 beim Herausnehmen aus dem Halter
25 57 oder beim Einsetzen in den Injektor entgleiten sollte, bleibt die Linse in gefaltetem Zustand geschützt. Wenn somit der entglittene Linsenträger 11 im Sterilbereich verblieben ist, kann die Operation problemlos und ohne nachteilige Folgen fortgesetzt werden.

In Figur 16 ist ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel 73 eines Injektors dargestellt. Dieser kann als Einweginjektor (single use injector) ausgebildet sein. Das Gehäuse 74, z.B. aus Kunststoff, besteht aus den Gehäusehälften 75,77 (Fig. 17). Eine Gehäusehälfte, zB. 75, besitzt Zapfen 76, die in Ausnehmungen 78 in der anderen Gehäusehälfte 77 einrasten können. Der Injektor 73 besitzt einen
35 Stössel 33 mit einem Verdrängungselement aus dem bereits früher beschriebenen elastomeren Material. Im Gehäuse 74 ist ein Düsenteil 80 eingesetzt. In diesem befindet sich ein Kanal 81, welcher sich zur Düse 83 hin konisch verengt. Je nach der Art und Grösse der zu injizierenden Linse besitzt die Düse 83 einen grösseren oder kleineren Durchmesser. So zeigt Figur 19 ein

Düsenteil 80' mit grösserem Durchmesser der Düse 83 als in Figur 16. Das Injektorgehäuse 74 weist eine seitliche Öffnung 85 auf, in welche der Linsenträger 11 eingesetzt werden kann. Weiter ist quer zum Längskanal 87 ein Einlasskanal 89 für die viskoelastische Flüssigkeit, welche den Raum 90 und
5 den Hohlraum im Linsenträger 11 ausfüllt, vorgesehen.

Es ist möglich, den Injektor 73 ähnlich wie in Figur 7a auszubilden, um das Einsetzen des Linsenträgers 11 (Fig. 14) von vorne zu ermöglichen.

10 Bei der Operation wird der Linsenträger 11 mit der Linse 41 der sterilen Packung entnommen, mit der Linse 41 zusammen gefaltet und in den Injektor 73 eingesetzt. Hierauf wird durch den Kanal 89 die viskoelastische Flüssigkeit oder Gel eingefüllt. Damit ist nun der Injektor 73 für die Injektion der Linse 41 in das zu behandelnde Auge bereit. Durch Betätigung des Stössels 79 wird die
15 Linse 17 durch den Kanal 81 hindurch in den vorher geräumten Linsenkapselsack injiziert. Wie bereits einleitend erwähnt wurde, wird die Linse 41 ohne direkten oder zumindest stark reduzierten Kontakt durch den Kanal des Düsenteils 80 gefördert, in dem die viskoelastische Flüssigkeit nicht nur als Gleitmittel sondern auch als Hydraulikmittel dient.

20

Zusammenfassend kann folgendes festgehalten werden:

25 Zum Einführen einer intraokularen Linse 41 in den Kapselsack des Auges wird ein Überdruck erzeugt, um eine in einem Gleitmittel 39 schwimmend aufgenommene Linse 41 aus der Injektordüse auszustossen. Der kompressible und deformierbare Kolben 23 kann sich dem sich nach vorn verengenden Düsenkanal anpassen. Die Linse 41 wird auf ihrem Weg weiter gefaltet und hat am Ende ihres Weges einen sehr kleinen Durchmesser. Die Inzision kann daher
30 sehr klein gehalten werden. Das Set enthält einen Linsenträger 11 und eine Linse 41. Die Linse 41 befindet sich in spannungsfreiem Zustand im Linsenträger 11. Linse 41 und Linsenträger 11 sind vorzugsweise von einem Halter 57 getragen und bis zur Verwendung in einer Packung steril verpackt, und zwar im Fall einer hydrophilen Linse in einer Flüssigkeit, welche die Linse
35 vor dem Austrocknen schützt. Bei der Operation wird der Linsenträger 11 samt der darin gelagerten Linse 41 der Packung entnommen, gefaltet und in den Injektor eingesetzt. Hierauf wird durch den Kanal 89 eine viskoelastische Flüssigkeit eingefüllt. Die Linse 41 kann nun in den Kapselsack des zu

behandelnden Auges injiziert werden. Es besteht dabei keine Gefahr, dass die Linse beim Falten und Injizieren verletzt wird.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Vorbereiten und Einführen einer intraokularen Linse (41) mittels einer Injektordüse (15) in den Kapselsack des zu behandelnden
5 Auges, bei welchem Verfahren die Linse (41) und ein Gleitmittel (39) auf einem Linsenträger (11) deponiert, welche einen Ladekanal (13) mit einer proximalen Oeffnung (14) aufweist, anschliessend der Linsenträger (11) mit der Linse (41) gefaltet und in einen Injektor (29) geladen wird und die Linse durch die Injektordüse (15) ausgestossen wird, dadurch gekennzeichnet,
10 dass zum Ausstossen der Linse (41) von der proximalen Öffnung (14) her ein Überdruck erzeugt und die Linse (41) zusammen mit wenigstens einem Teil des Gleitmittels (39) vom Ladekanal (13) in die Injektordüse (15) verdrängt und aus dieser schliesslich herausgedrückt wird.
- 15 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, die Kartusche (11) mit der Linse (41) in einen einen beweglichen Stössel (33) aufweisenden Injektor (29) geladen wird, und in die proximale Öffnung (14) des Ladekanals (13) ein als Kolben dienendes Verdrängungselement (23) eingeführt oder eingesetzt wird, und die Linse (41) zusammen mit wenigstens einem Teil
20 des Gleitmittels (39) vermittels des beim Verschieben des Verdrängungselements (23) ausgeübten Überdrucks vom Ladekanal (13) in die Injektordüse (15) verdrängt und aus dieser ausgestossen wird.
- 25 3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass so viel Gleitmittel (39) eingesetzt wird, dass die Linse (41) in einem Gleitmittelpfropfen aufgenommen ist.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungselement (23) auf den Stössel (33) aufgesetzt und
30 dann durch die Oeffnung in den Ladekanal (13) eingeführt wird.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Linse (41) in den Linsenträger (11) gelegt und mit diesem zusammen sterilisiert und verpackt wird.
35
6. Set zur Aufnahme und zum Einsetzen einer intraokularen Linse (41) mit einem Linsenträger (11) mit einem eine Öffnung (14) aufweisenden Ladekanal (13) für eine Linse (41) und einer axial an den Ladekanal (13) sich anschliessenden oder ausschliessbaren Injektordüse (15) sowie Mitteln (23)

zur Erzeugung eines Überdrucks, welche an oder in die Öffnung des Ladekanals (13) anschliessbar oder einführbar sind.

7. Set nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass als Mittel zur
5 Erzeugung eines Überdrucks ein Verdrängungselement (23) vorgesehen ist, welches in den Ladekanal (13) einsetzbar ist.
8. Set nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das
10 Verdrängungselement (23) ein kompressibler Kunststoffkolben, vorzugsweise Silikonkolben, ist.
9. Set nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass am proximalen Ende des Verdrängungselements (23) Mittel (27) vorgesehen sind, um das
15 Verdrängungselement (23) lösbar an einem Stössel (33) eines Injektors zu befestigen.
10. Set nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Befestigungsmittel eine Ausnehmung oder Sackloch (27) ist.
- 20 11. Set nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungselement (23) aus einem elastischen und/oder kompressiblen Material, vorzugsweise aus Kunststoff, z.B. Silikon, geschäumter Kunststoff, hergestellt ist.
- 25 12. Set nach einem Ansprüche 6 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Linsenträger (11) zusammen mit der Linse (41) faltbar ist.
13. Set nach einem der Ansprüche 6 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der
30 Linsenträger (11) nach der Faltung eine vorzugsweise hohlzylindrische Form besitzt.
14. Set nach einem der Ansprüche 6 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass sich der Ladekanal (13) zur Austrittsöffnung hin konisch verengt.
- 35 15. Set nach einem der Ansprüche 6 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Ladekanal (13) des Linsenträgers (11) zylindrisch ist und aus zwei miteinander verbindbaren oder durch ein Scharnier (22), z.B. Filmscharnier, verbundenen Halbschalen (19a,19b) besteht.

16. Set nach einem der Ansprüche 6 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass an den Halbschalen (19a,19b) Flügel (21a,21b) angeformt sind.
- 5 17. Set nach einem der Ansprüche 6 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Linse (41) in spannungsfreiem Zustand im Linsenträger (11) angeordnet ist und dass der Linsenträger (11) zusammen mit der Linse (41) und gegebenenfalls einem Halter (57) für den Linsenträger (11) bis zu ihrer Verwendung gemeinsam in einer Verpackung steril gelagert sind.
- 10 18. Set nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Linsenträger (11) Mittel (32) aufweist, welche die Faltung der Linse (41) in einer vorbestimmten Richtung bewirken.
- 15 19. Set nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass als Mittel zur Faltung der Linse (41) in einer vorbestimmten Richtung jede Halbschale (19a,19b) inwendig nahe bei der dem Scharnier (23) gegenüberliegenden Seite eine Längsnut (32) aufweist, welche den Linsenrand erfassen kann.
- 20 20. Set nach einem der Ansprüche 16 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass an den Halbschalen ein Schnappverschluss (34) ausgebildet ist.
- 25 21. Set nach einem der Ansprüche 6 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass er einen Injektor, insbesondere Einweginjektor (73), mit einem Injektorgehäuse (74) und einen ein Verdrängungselement (23) aufweisenden Stößel (33) enthält, und dass das Injektorgehäuse einen Längskanal (87) zur Aufnahme des Stößels (33) und eine Oeffnung (85) aufweist, in welche der Linsenträger mit der Linse (17) einsetzbar ist.
- 30 22. Set nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass der Injektor (73) ein aus zwei Teilen bestehendes Injektorgehäuse (74) aufweist, in welchem ein Düsenteil (80,80') mit einem Kanal (81) eingesetzt ist, welcher sich zur Düse (83) hin konisch verengt.
- 35 23. Set nach Anspruch 21 oder 22, dadurch gekennzeichnet, dass das Injektorgehäuse (74) einen Einlass (89) zu einem Raum (90) aufweist, der sich vor der Oeffnung (85) für den Linsenträger (11) befindet.
24. Set nach einem der Ansprüche 17 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass in der Verpackung der Linsenträger (11) mit der darin spannungsfrei

gelagerten Linse (41) von einem Befestigungsmittel (93,95) aufweisenden Halter (57) gehalten wird.

25. Set nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, dass am Halter (57)
5 Befestigungsmittel (93,95) für den Linsenträger (11) ausgebildet sind, und dass der Linsenträger (11) Rastmittel (96), z.B. eine an einem Flügel (21a,21b) angeordnete Nocke, zum Zusammenwirken mit den Befestigungsmitteln (93,95) besitzt.
- 10 26. Set nach Anspruch 24 oder 25, dadurch gekennzeichnet, dass als Befestigungsmittel eine Oeffnung (93) im Halter (57) dient, die so bemessen ist, dass die Linse (17) im Linsenträger (15) spannungsfrei gehalten wird.
- 15 27. Set nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens in einer Seitenwand (94) der Oeffnung (93) eine Aussparung (95) vorhanden ist, in welche eine Nocke (96) des Linsenträgers (11) einrasten kann.
- 20 28. Set nach einem der Ansprüche 25 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass ein Sicherungselement (91) vorgesehen, welches zwischen die Flügel (21a,21b) des Linsenträgers (11) schiebbar ist, um den am Halter (57) eingerasteten Linsenträger (11) zu sichern.
- 25 29. Set nach einem der Ansprüche 25 bis 28, dadurch gekennzeichnet, dass zur axialen Positionierung der Linse (41) im Linsenträger (11) am Boden der Oeffnung (93) des Halters (57) und am Sicherungselement (91) ein Anschlag (97,98) vorgesehen ist.
- 30 30. Set nach einem der Ansprüche 24 bis 29, dadurch gekennzeichnet, dass der Halter (57) den Verschluss, z.B. Stopfen, oder ein Teil des Verschlusses der Verpackung bildet.
31. Set nach einem der Ansprüche 6 bis 30, dadurch gekennzeichnet, dass sich der Kanal (81) der Injektordüse (15) zur Austrittsöffnung (83) hin verjüngt.
- 35 32. Set nach einem der Ansprüche 21 bis 31, dadurch gekennzeichnet, dass die Länge des Stössels (33) sowie des Verdrängungselements (23) so bemessen ist, dass das Verdrängungselement (23) bei voll eingefahrenem Stössel (33) nicht aus der Injektordüse (15) ausgestossen wird.

33. Set nach einem der Ansprüche 7 bis 32, gekennzeichnet durch einen Halter (43) zum Halten des Verdrängungselementes (23) und zum Aufsetzen des Verdrängungselementes (23) auf den Stößel (33).

- 5 34. Set nach einem der Ansprüche 7 bis 33, dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungselement resp. das Material, aus welchem das Verdrängungselement hergestellt ist, einen Härtegrad hat zwischen 10 und 80 shore, vorzugsweise zwischen 20 und 65 shore, und ganz besonders bevorzugt zwischen 25 und 40 shore.

10

35. Verfahren zum Injizieren einer intraokularen Linse (41) in das zu behandelnde Auge, dadurch gekennzeichnet, dass der Linsenträger (11) mit der Linse (41) der sterilen Verpackung entnommen, gefaltet und in den Injektor (73) eingesetzt wird, dass der verbleibende Hohlraum im Linsenträger (11) mit einem Gel gefüllt wird, und dass durch Betätigung des mit einem elastomeren Verdrängungselement (23) versehenen Stößels (33) des Injektors die Linse (41) durch den Kanal (81) im Düsenteil (80) hindurch in den vorher geräumten Linsenkapselsack des zu behandelnden Auges injiziert wird.

20

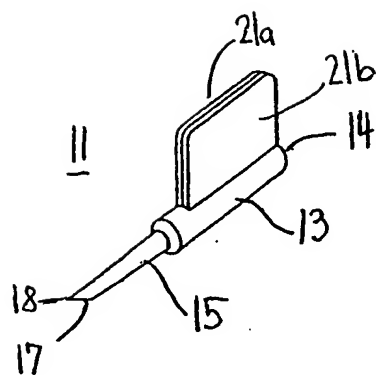


Fig. 1

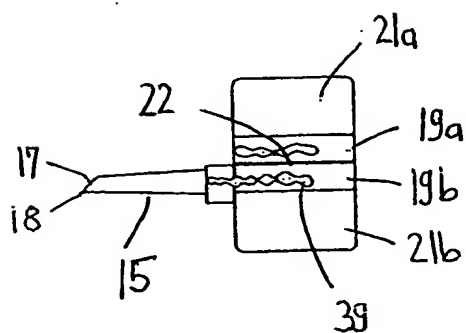


Fig. 2

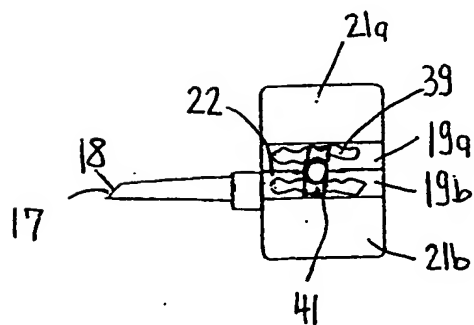


Fig. 3

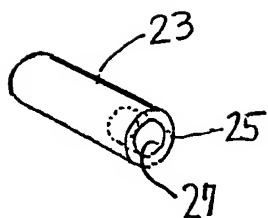


Fig. 4

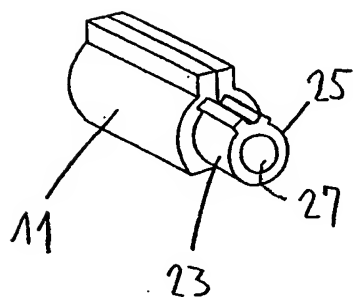


Fig. 4a

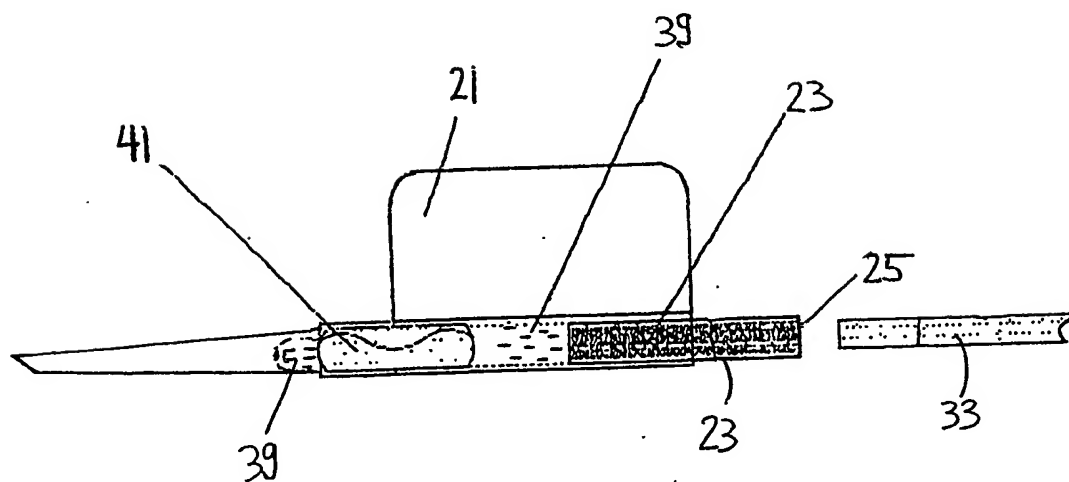


Fig. 5

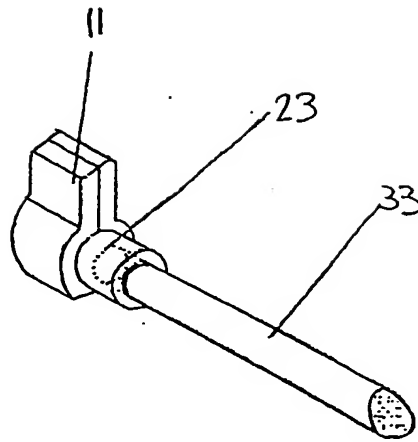


Fig. 6

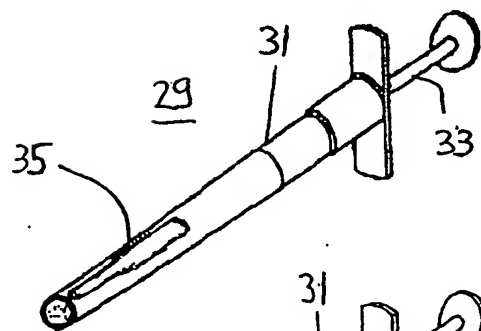


Fig. 7

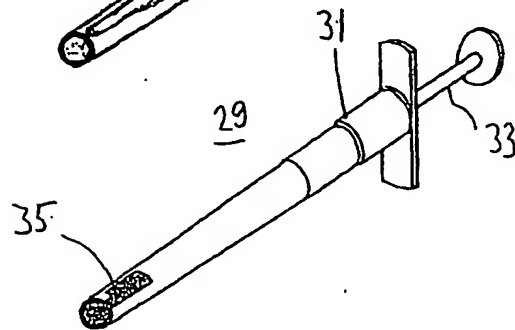


Fig. 7a

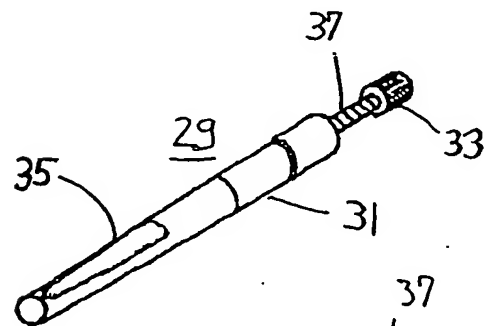


Fig. 8

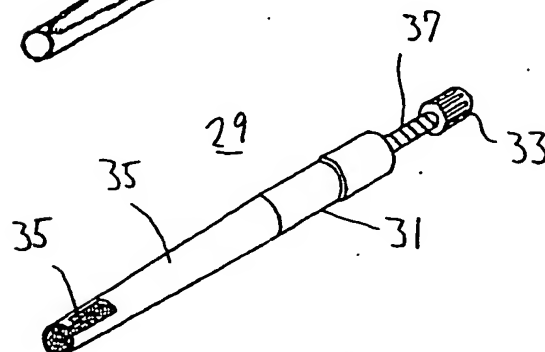


Fig. 8a

ERSATZBLATT (REGEL 26)

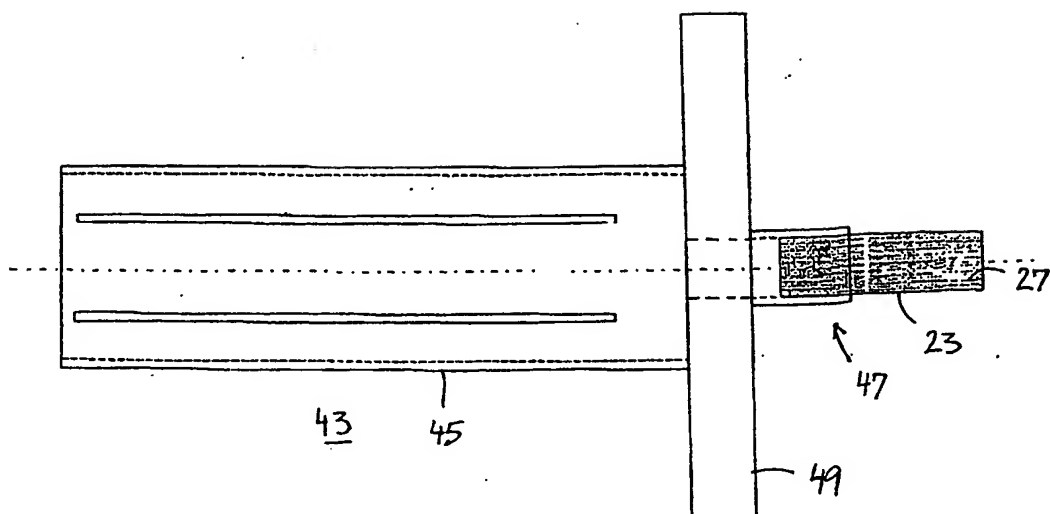
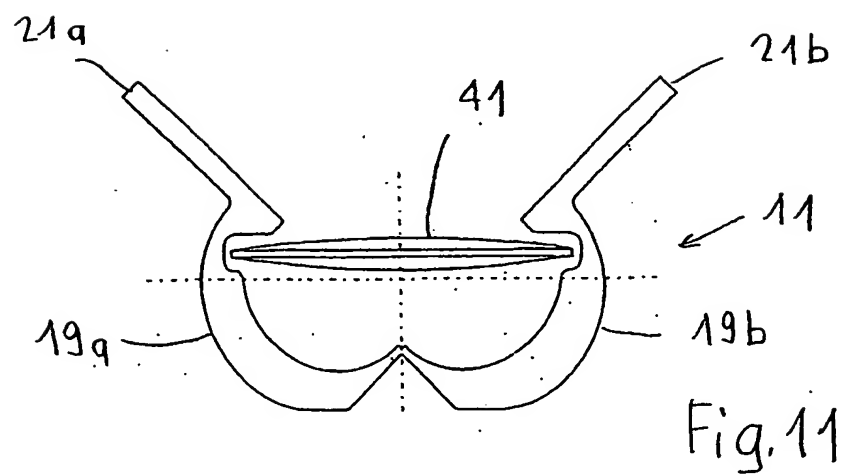
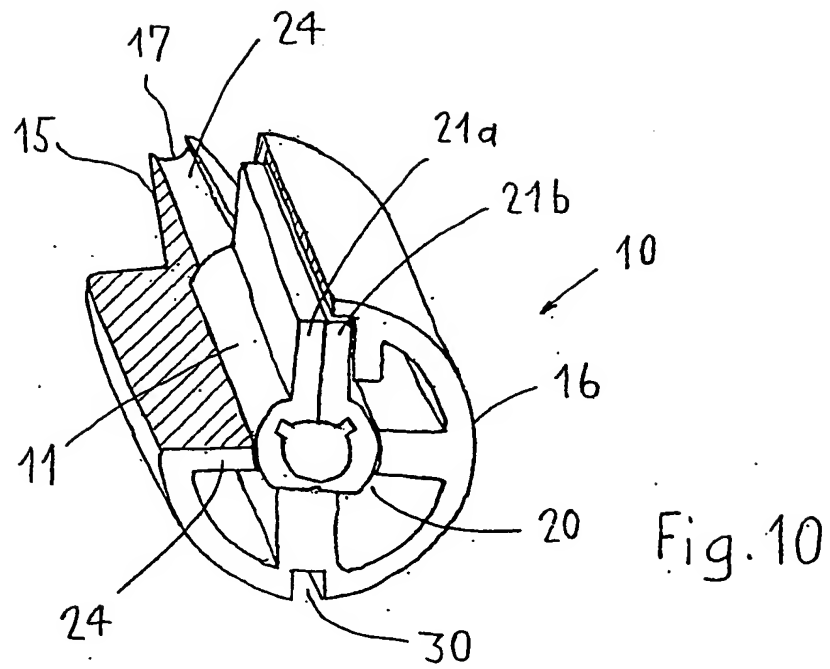


Fig. 9



ERSATZBLATT (REGEL 26)

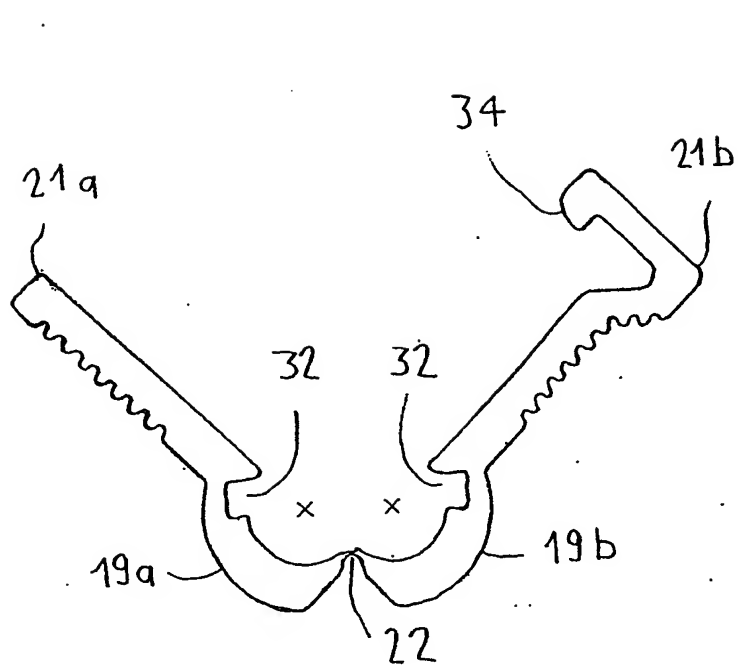


Fig. 12

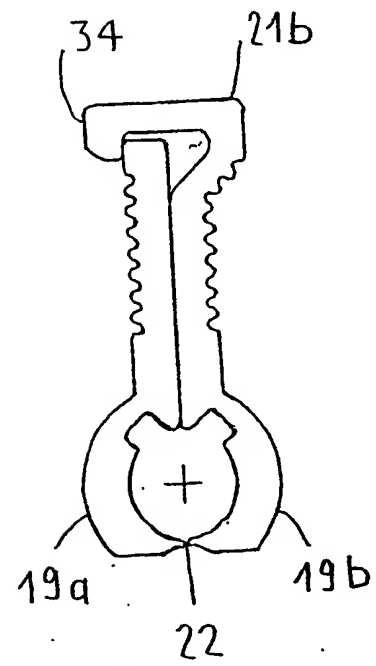


Fig. 13

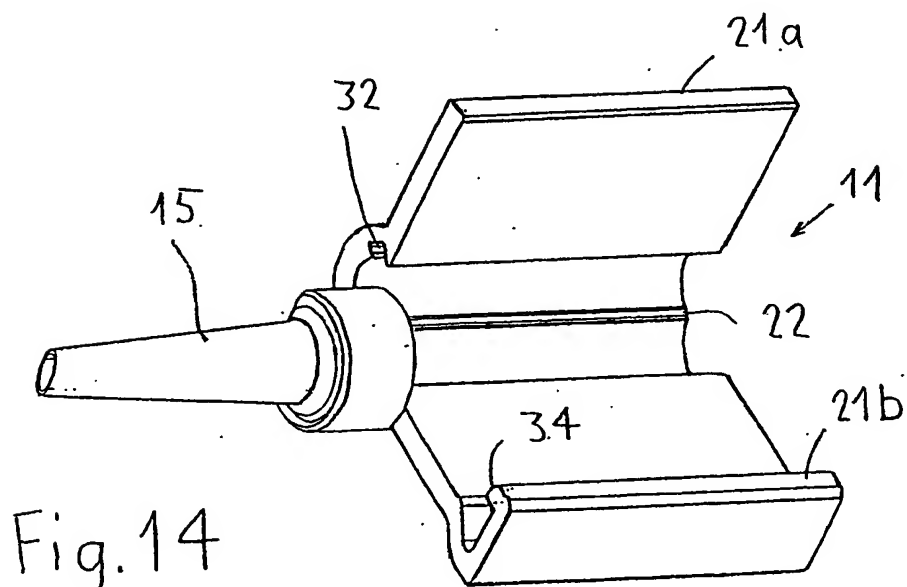


Fig. 14

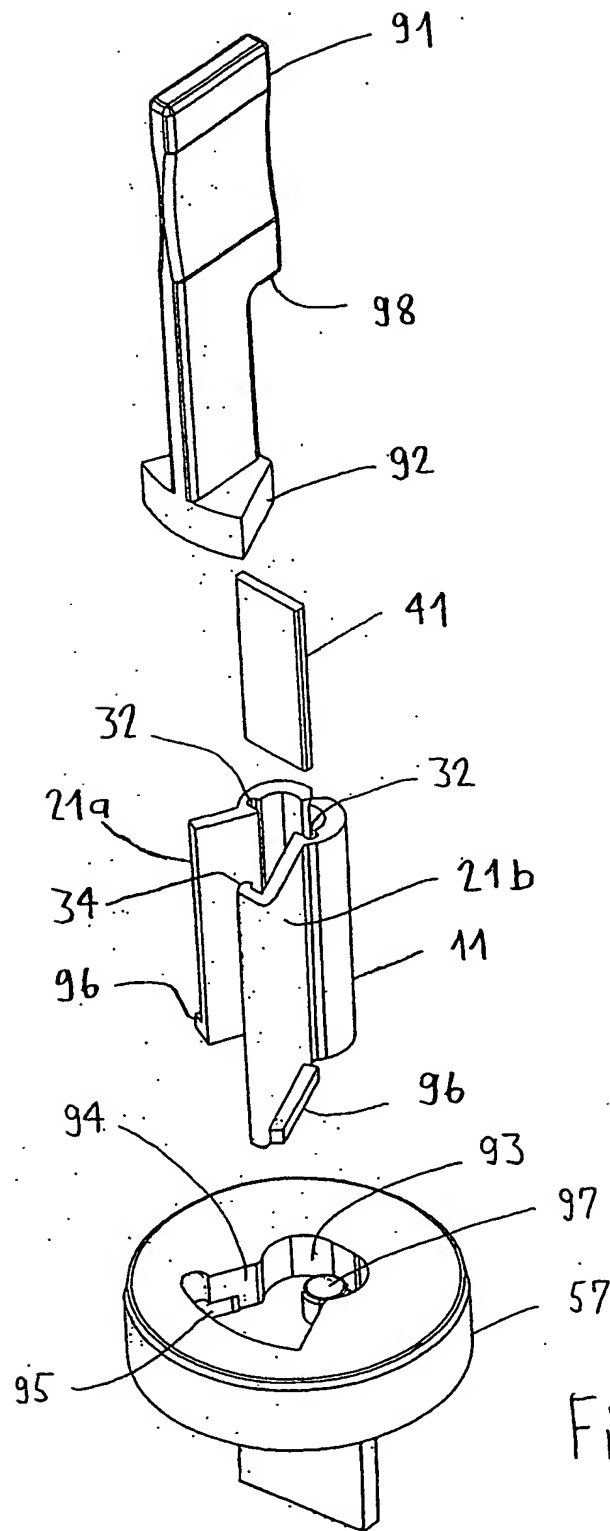


Fig. 15

ERSATZBLATT (REGEL 26)

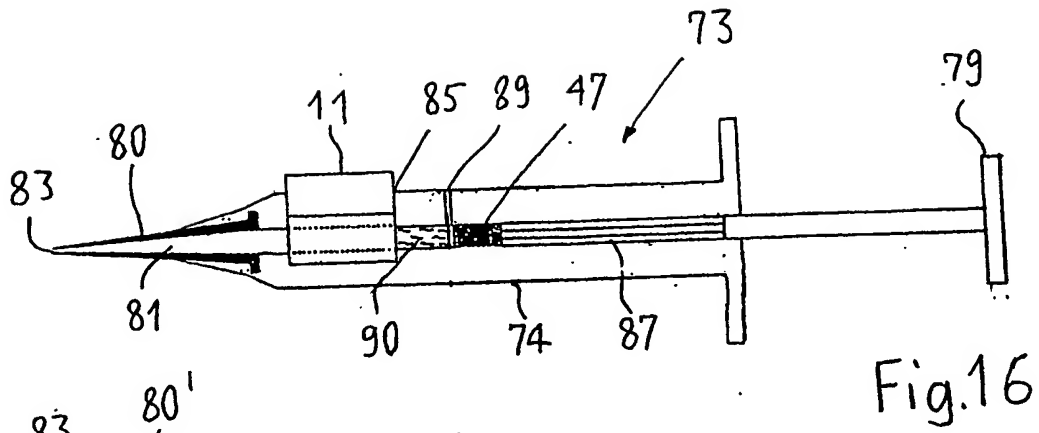


Fig. 16

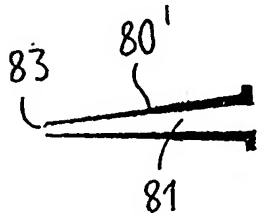


Fig. 19

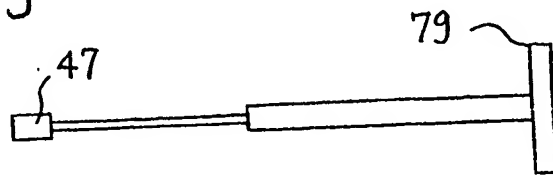


Fig. 18

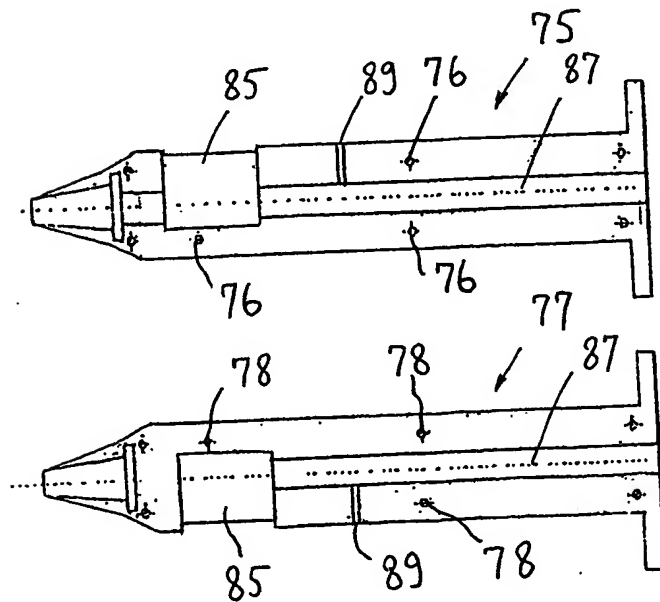


Fig. 17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int onal Application No

PCT/CH 02/00646

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F2/16

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|---|-------------------------|
| X | WO 97 15253 A (STAAR SURGICAL CO INC) 1 May 1997 (1997-05-01) page 12, line 20 -page 14, line 5; claim 7; figures page 15, line 15 -page 17, line 11 | 6-8, 11-14, 21,31 |
| A | | 9 |
| X | EP 0 937 443 A (ACRITEC GBMH) 25 August 1999 (1999-08-25) paragraph '0006! - paragraph '0009!; figure paragraph '0012! | 6,7,12 |
| A | | 8 |
| | --- -/- | |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 April 2003

Date of mailing of the international search report

16/04/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Neumann, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/CH 02/00646

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------------|
| A | WO 01 39701 A (FRIDHOLM JONAS ;HIMBERT HANS (SE); HJERTMAN BIRGER (SE); PHARMACIA) 7 June 2001 (2001-06-07) page 13; figures --- | 6-8, 11, 14, 31 |
| A | US 5 947 975 A (KIKUCHI TOSHIKAZU ET AL) 7 September 1999 (1999-09-07) abstract; figures --- | 12, 13, 15, 16, 18-20 |
| A | US 6 129 733 A (COLLINSON MICHAEL ET AL) 10 October 2000 (2000-10-10) the whole document ----- | 17, 24, 29, 30 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CH02/00646

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-5, 35
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery.

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

Int. Patent Application No
PCT/CH 02/00646

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| WO 9715253 | A | 01-05-1997 | US 5616148 A | 01-04-1997 |
| | | | US 5772666 A | 30-06-1998 |
| | | | AU 7476996 A | 15-05-1997 |
| | | | CA 2234002 A1 | 01-05-1997 |
| | | | CN 1200659 A | 02-12-1998 |
| | | | EP 0858304 A1 | 19-08-1998 |
| | | | JP 11514278 T | 07-12-1999 |
| | | | NZ 321437 A | 28-02-2000 |
| | | | WO 9715253 A1 | 01-05-1997 |
| | | | US 6162229 A | 19-12-2000 |
| | | | US 5860984 A | 19-01-1999 |
| | | | US 5928245 A | 27-07-1999 |
| | | | US 6056757 A | 02-05-2000 |
| | | | US 6174315 B1 | 16-01-2001 |
| EP 0937443 | A | 25-08-1999 | DE 19807233 A1 | 26-08-1999 |
| | | | EP 0937443 A2 | 25-08-1999 |
| WO 0139701 | A | 07-06-2001 | AU 1910401 A | 12-06-2001 |
| | | | BR 0016007 A | 30-07-2002 |
| | | | CN 1402625 T | 12-03-2003 |
| | | | EP 1233730 A1 | 28-08-2002 |
| | | | NO 20022568 A | 23-07-2002 |
| | | | WO 0139701 A1 | 07-06-2001 |
| | | | TW 471964 B | 11-01-2002 |
| | | | US 2001007075 A1 | 05-07-2001 |
| US 5947975 | A | 07-09-1999 | JP 10243952 A | 14-09-1998 |
| | | | JP 10309293 A | 24-11-1998 |
| | | | JP 10309294 A | 24-11-1998 |
| | | | CN 1192887 A | 16-09-1998 |
| | | | US 2001014808 A1 | 16-08-2001 |
| US 6129733 | A | 10-10-2000 | AU 4798100 A | 02-11-2000 |
| | | | EP 1173115 A1 | 23-01-2002 |
| | | | WO 0062713 A1 | 26-10-2000 |
| | | | US 6447519 B1 | 10-09-2002 |

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61F2/16

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

 Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

 Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
 EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|-------------------------|
| X | WO 97 15253 A (STAAR SURGICAL CO INC) 1. Mai 1997 (1997-05-01) Seite 12, Zeile 20 -Seite 14, Zeile 5; Anspruch 7; Abbildungen Seite 15, Zeile 15 -Seite 17, Zeile 11 | 6-8, 11-14, 21,31 |
| A | --- | 9 |
| X | EP 0 937 443 A (ACRITEC GBMH) 25. August 1999 (1999-08-25) Absatz '0006! - Absatz '0009!; Abbildung Absatz '0012! | 6,7,12 |
| A | --- | 8 |
| A | WO 01 39701 A (FRIDHOLM JONAS ;HIMBERT HANS (SE); HJERTMAN BIRGER (SE); PHARMACIA) 7. Juni 2001 (2001-06-07) Seite 13; Abbildungen --- | 6-8,11, 14,31 |
| | --- | |
| | -/- | |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

9. April 2003

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

16/04/2003

 Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5618 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Neumann, E

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 1-5, 35
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|---------------------------|
| A | US 5 947 975 A (KIKUCHI TOSHIKAZU ET AL) 7. September 1999 (1999-09-07) Zusammenfassung; Abbildungen ----- | 12,13, 15,16, 18-20 |
| A | US 6 129 733 A (COLLINSON MICHAEL ET AL) 10. Oktober 2000 (2000-10-10) das ganze Dokument ----- | 17,24, 29,30 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 02/00646

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| WO 9715253 A | 01-05-1997 | US 5616148 A | 01-04-1997 |
| | | US 5772666 A | 30-06-1998 |
| | | AU 7476996 A | 15-05-1997 |
| | | CA 2234002 A1 | 01-05-1997 |
| | | CN 1200659 A | 02-12-1998 |
| | | EP 0858304 A1 | 19-08-1998 |
| | | JP 11514278 T | 07-12-1999 |
| | | NZ 321437 A | 28-02-2000 |
| | | WO 9715253 A1 | 01-05-1997 |
| | | US 6162229 A | 19-12-2000 |
| | | US 5860984 A | 19-01-1999 |
| | | US 5928245 A | 27-07-1999 |
| | | US 6056757 A | 02-05-2000 |
| | | US 6174315 B1 | 16-01-2001 |
| EP 0937443 A | 25-08-1999 | DE 19807233 A1 | 26-08-1999 |
| | | EP 0937443 A2 | 25-08-1999 |
| WO 0139701 A | 07-06-2001 | AU 1910401 A | 12-06-2001 |
| | | BR 0016007 A | 30-07-2002 |
| | | CN 1402625 T | 12-03-2003 |
| | | EP 1233730 A1 | 28-08-2002 |
| | | NO 20022568 A | 23-07-2002 |
| | | WO 0139701 A1 | 07-06-2001 |
| | | TW 471964 B | 11-01-2002 |
| | | US 2001007075 A1 | 05-07-2001 |
| US 5947975 A | 07-09-1999 | JP 10243952 A | 14-09-1998 |
| | | JP 10309293 A | 24-11-1998 |
| | | JP 10309294 A | 24-11-1998 |
| | | CN 1192887 A | 16-09-1998 |
| | | US 2001014808 A1 | 16-08-2001 |
| US 6129733 A | 10-10-2000 | AU 4798100 A | 02-11-2000 |
| | | EP 1173115 A1 | 23-01-2002 |
| | | WO 0062713 A1 | 26-10-2000 |
| | | US 6447519 B1 | 10-09-2002 |